

РЕШЕНИЕ

об отказе в согласовании предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов

В соответствии с пунктом 13 и подпунктом «а» пункта 32 Правил государственной регистрации и перерегистрации предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, утвержденных постановлением Правительства Российской Федерации от 29.10.2010 № 865(далее — Правила), Федеральная антимонопольная служба рассмотрела документы, представленные письмом Минздрава России от 17.10.2022 № 25-7-4226994-с, и приняла решение об отказе в согласовании предельной отпускных цен, заявленных на перерегистрацию ПАО «Биосинтез» (Россия), на следующие лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов:

1. «Нистатин» (МНН – «Нистатин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 250 тыс.ЕД, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 31,88 руб.

2. «Нистатин» (МНН – «Нистатин»), таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 тыс.ЕД, 10 шт. - упаковки ячейковые контурные (2) - пачки картонные, в размере 44,77 руб.

Предельная отпускная цена на вышеуказанный лекарственный препарат не согласовывается по следующим основаниям.

Приказом Минздрава России от 05.03.2022 № 155/20-22/ОС в соответствии с Особенности государственного регулирования предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, утвержденными постановлением Правительства Российской Федерации от 31.10.2020 № 1771 (далее — Особенности), предельные отпускные цены производителя на заявленный лекарственный препарат «Нистатин» перерегистрированы в 2022 году.

В соответствии с частью 2 статьи 61 Федерального закона от 12.04.2010 № 61 - ФЗ «Об обращении лекарственных средств» (далее — Закон об обращении лекарственных средств) зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в сторону увеличения **один раз в календарном году** на основании представленного в уполномоченный федеральный орган исполнительной власти до 1 октября каждого года заявления держателя или владельца регистрационного удостоверения лекарственного

препарата (уполномоченного им лица).

Кроме того, в соответствии с пунктом 30 Правил зарегистрированная предельная отпускная цена производителя на лекарственный препарат может быть перерегистрирована в целях увеличения не чаще 1 раза в календарном году.

Таким образом, перерегистрация предельных отпускных цен на лекарственный препарат «Нистатин» в сторону увеличения в одном и том же календарном году вступает в противоречие с частью 2 статьи 61 Закона об обращении лекарственных средств и пунктом 30 Правил.

Предельные отпускные цены на вышеуказанный лекарственный препарат могут быть представлены на перерегистрацию в целях увеличения начиная с 01.01.2023.

Кроме того, в соответствии с пунктом 39 Методики расчета предельных отпускных цен производителей на лекарственные препараты, включенные в перечень жизненно необходимых и важнейших лекарственных препаратов, при их государственной регистрации и перерегистрации, утвержденной постановлением Правительства Российской Федерации от 15.09.2015 № 979 (далее — Методика) предельная отпускная цена производителя государства - члена Евразийского экономического союза на лекарственный препарат при ее перерегистрации в случаях, указанных в подпунктах «а» и «в» пункта 32 Правил, подлежит увеличению на величину удорожания сырья и материалов, и на величину изменения накладных расходов.

Вместе с тем, представленными заявителем документами не подтверждается удорожание сырья и материалов, а также изменение накладных расходов с даты последней перерегистрации предельных отпускных цен (05.03.2022).

В связи с вышеизложенным, в соответствии с подпунктом «г» пункта 19 Правил превышение представляемой для государственной перерегистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат над ценой, рассчитанной в соответствии с Правилами и Методикой является основанием для отказа в согласовании государственной регистрации предельной отпускной цены производителя на лекарственный препарат.

Г.Г. Магазинов